

ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЇ PDCA В СИСТЕМАХ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСІВ СМЯ НА ЛОГІСТИЧНОМУ ФАРМПІДПРИЄМСТВІ

*Шнюков А.В., Проскурня О.М.**

ТОВ «Фармасофт», м. Київ, Україна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ТОВ «Фармасофт» було створено 29 липня 1999 році і надає якісні послуги зі зберігання, складування, митного очищення, доставці досліджуваних препаратів; оформленню та реєстрації нових лікарських засобів (ЛЗ); оптових і роздрібних продажів зареєстрованих ЛЗ. В «Фармасофт» працюють провідні фахівці, які мають широкий спектр знань, накопичених в професійній діяльності на фармацевтичному ринку. Особливе значення керівництво компанії приділяє забезпеченню якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу – як тих, що зберігаються на території аптечного складу, так і тих, що перебувають у транзиті. Тому система якості підприємства побудована з орієнтацією на виконання вимог українського законодавства і належних міжнародних практик. Будучи офіційним дистрибутором деяких ЛЗ, підприємство розробило й підтримує в робочому стані систему фармаконагляду, що забезпечує постійний моніторинг, оцінку та аналіз безпеки ЛЗ і визначення будь-яких змін співвідношення ризик / користь. Також підприємство впровадило систему менеджменту якості (СМЯ) та пройшла її сертифікацію за міжнародним стандартом ISO 9001, що є одним з показників якості і говорить про те, що підприємством виконуються всі вимоги, встановлені стандартом. СМЯ створена з метою демонстрації здатності підприємства поставляти на ринок України ЛЗ належної якості та в обумовлені терміни; стабільно надавати послуги, що задовольняють вимоги споживачів на фармацевтичному ринку. Крім СМЯ за стандартом ISO 9001 ТОВ «Фармасофт» будує інтегровану систему управління, орієнтуючись на вимоги GMP, GDP, GSP, GCP, які застосовні до діяльності підприємства у фармацевтичній сфері, а також на вимоги законодавства України у сфері забезпечення якості ЛЗ. СМЯ підприємства заснована на застосуванні процесного і системного підходів до управління, а також на наступних принципах:

1) Орієнтація на споживача. Турбота про здоров'я людини. Керівним принципом підприємства є забезпечення якості ЛЗ. Замовник – найважливіша персона для підприємства, і це визначає його дії: шляхом посилення зворотного зв'язку, команда працює над вдосконаленням процесів для випередження вимог Замовників.

2) Лідерство керівника. Керівництво підприємства є гарантом сталого функціонування СМЯ та безперервного її вдосконалення відповідно встановлених вимог. Керівники структурних підрозділів забезпечують єдність мети та напрямів діяльності підприємства. Вони створюють і підтримують внутрішнє середовище, в якій співробітники повністю залучені до виконання завдань підприємства.

3) Залучення працівників. Працівники на всіх рівнях становлять основу підприємства, і їх повне залучення дає можливість з вигодою використовувати їх здібності. Усі виробничі операції виконуються висококваліфікованим і мотивованим персоналом, що постійно вдосконалює і підвищує свою компетентність на всіх рівнях.

4) Процесний підхід. Бажаний результат досягається ефективніше, коли діяльністю та відповідними ресурсами управляють як процесом.

5) Системний підхід до менеджменту. Виявлення, розуміння та менеджмент взаємопов'язаних процесів як системи сприяють ефективності та результативності підприємства в досягненні його цілей.

6) Постійне поліпшення. Постійне поліпшення всієї діяльності підприємства розглядається як його незмінна мета.

7) Заснований на фактах підхід до прийняття рішень. Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі даних та інформації.

8) Взаємовигідні стосунки з постачальниками. Підприємство і його постачальники є взаємозалежними: взаємовигідні відносини підвищують здатність створювати цінності.

СМЯ охоплює всі вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2008 і орієнтується на задоволення вимог належних практик. Процесний підхід застосовано при розробці, впровадженні та підвищенні ефективності СМЯ з метою підвищення задоволеності споживача через виконання його вимог. Однією з переваг процесного підходу є безперервний контроль зв'язків між окремими процесами в загальній системі процесів, а також можливість керування їх комбінуванням і взаємодіями. Будь-яка діяльність, або комплекс різних видів діяльності, які використовують ресурси для перетворення входів на виходи, розглядається як процес.

Для результативного функціонування на підприємстві визначені і управляються численні взаємопов'язані і взаємодіючі процеси. Зазвичай вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного. На підприємстві визначені процеси управління, моніторингу та вимірювання, основні процеси та допоміжні процеси. До всіх процесів застосовується методика, відома як PDCA «Плануй - Виконуй - Перевірй - Дій». На підприємстві визначені цілі у сфері якості як в цілому, так і для кожного процесу індивідуально.

Постановка цілей, відповідно до заявленої Політики з якості, здійснюється щорічно на підставі аналізу системи менеджменту якості директором підприємства. У ході аналізу вивчається питання виконання цілей попередніх періодів, розглядається питання актуальності не досягнутих в попередніх періодах цілей і враховується стратегія підприємства на майбутній період. Контроль за ходом виконання цілей здійснюється щоквартально. Керівники напрямків або власники процесів передають інформацію про хід виконання цілей до 30 числа останнього місяця кварталу заступнику директора з питань якості, який узагальнює її і не пізніше 10 числа наступного місяця складає у затвердженій формі щоквартальний звіт з виконання цілей і представляє його на розгляд директору. Якщо досягнуті результати нижче запланованих, розробляються коригувальні дії, які документуються у протоколі наради вищого керівництва. Для основних і допоміжних процесів СМЯ визначені вимірні показники їх виконання. Власники процесів регулярно відстежують моніторинг показників виконання процесів і документують дані в звітах про виконання процесів з висновками і пропозиціями, які представляються для аналізу, узагальнення та доопрацювання щодо удосконалення процесів і використовуються при аналізі з боку керівництва.

Таким чином, функціонування СМЯ в ТОВ "Фармасофт" гарантує дотримання наступних принципів: збереження якості та цілісності ЛЗ і товарів, що використовуються у клінічних дослідженнях, під час їх зберігання і постачання, у тому числі і таких, які вимагають спеціальних умов; гарантія того, що в ході виробничих операцій лікарських і досліджуваних препаратів зберігається первісна їх якість; функціонування системи оборотності товару; максимальна задоволеність вимог замовника - у тому числі доставка товару в узгоджений термін; виявлення неякісної продукції, інформування про це замовника і, у разі необхідності, здійснення швидкого відкликання; збір, оцінка та надання компетентним органам та / або виробнику інформації про побічні реакції та/або відсутності ефективності лікарських засобів при їх застосуванні (в розрізі фармаконагляду); постійне і своєчасне документування операцій; моніторинг відхилень/невідповідностей за затвердженими процедурами, їх документування та вивчення; здійснення коригувальних та попереджувальних дій з метою виправлення відхилень та / або запобігання їм; управління змінами, аналіз ризиків, моніторинг процесів, систематичний аналіз вищим керівництвом.